



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 19 de enero de 2017**

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Artículos 34 TFUE a 36 TFUE — Situación meramente interna — Seguridad alimentaria — Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Artículo 6 — Principio de análisis del riesgo — Artículo 7 — Principio de cautela — Reglamento (CE) n.º 1925/2006 — Normativa de un Estado miembro que prohíbe la fabricación y comercialización de los complementos alimenticios que contienen aminoácidos — Situación en la que la excepción temporal a esta prohibición es una potestad discrecional de las autoridades nacionales»

En el asunto C-282/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Braunschweig, Alemania), mediante resolución de 27 de mayo de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de junio de 2015, en el procedimiento entre

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

y

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de Sala, y los Sres. E. Juhász, C. Vajda, la Sra. K. Jürimäe y el Sr. C. Lycourgos (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de mayo de 2016;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Queisser Pharma GmbH & Co. KG, por el Sr. A. Meisterernst, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y B. Beutler, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. S. Grünheid y el Sr. E. Manhaeve, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de julio de 2016;

* Lengua de procedimiento: alemán.

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO 2006, L 404, p. 26), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 108/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008 (DO 2008, L 39, p. 11) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1925/2006»), y de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE.
- 2 Esta petición se ha presentado en un litigio entre Queisser Pharma GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «Queisser Pharma») y la Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania), en relación con una solicitud de dispensa de la prohibición de fabricar y comercializar un complemento alimenticio que contiene el aminoácido L histidina.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 178/2002

- 3 El artículo 1 del Reglamento n.º 178/2002 define su objeto y ámbito de aplicación en los siguientes términos:

«1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

2. A efectos del apartado 1, el presente Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

[...]»

- 4 El artículo 3 de este Reglamento establece:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

- 11) “Determinación del riesgo”, un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

[...]»

- 5 El capítulo II de dicho Reglamento, rubricado «Legislación alimentaria general», comprende los artículos 4 a 21 de esta norma. El citado artículo 4, a su vez rubricado «Ámbito de aplicación», dispone lo siguiente en sus apartados 2 y 3:

«2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.

3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.»

- 6 El artículo 6 del Reglamento n.º 178/2002, rubricado «Análisis del riesgo», establece:

«1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.»

- 7 El artículo 7 de dicho Reglamento, titulado «Principio de cautela», dispone:

«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»

- 8 El artículo 14 del Reglamento n.º 178/2002, titulado «Requisitos de seguridad alimentaria», dispone:

«1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

- a) sea nocivo para la salud;
- b) no sea apto para el consumo humano.

[...]

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

[...]

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado [FUE], y en particular de sus artículos [34 y 36].»

- 9 El artículo 53 de este Reglamento establece las medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero. El artículo 55 del Reglamento n.º 178/2002 trata del plan general para la gestión de crisis.

Reglamento n.º 1925/2006

- 10 Los considerandos 1 y 2 del Reglamento n.º 1925/2006 exponen:

«(1) Para la producción de alimentos puede utilizarse una amplia gama de nutrientes y otros ingredientes, como las vitaminas, los minerales, incluidos los oligoelementos, los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, las fibras y diversas plantas y extractos de hierbas, sin que esta enumeración tenga carácter exhaustivo. En los Estados miembros, su adición a los alimentos está regulada por normas nacionales diferentes, que obstaculizan la libre circulación de estos productos, crean condiciones desiguales de competencia y, por tanto, tienen una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas comunitarias que armonicen las disposiciones nacionales relativas a la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.

(2) El presente Reglamento pretende regular la adición de vitaminas y minerales a los alimentos y la utilización de otras determinadas sustancias o ingredientes que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, cuando se añaden a los alimentos o se usan en su elaboración en condiciones tales que supongan la ingestión de cantidades que superen con mucho las razonablemente previsibles en las condiciones normales de consumo de una dieta equilibrada y/o variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para el consumidor. Cuando no se hayan adoptado disposiciones comunitarias específicas en materia de prohibición o restricción de la utilización de sustancias o ingredientes que contengan sustancias distintas de las vitaminas o los minerales con arreglo al presente Reglamento o a otras disposiciones comunitarias específicas, pueden aplicarse las disposiciones nacionales pertinentes, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado.»

- 11 El artículo 2 de este Reglamento, con el título «Definiciones», establece:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

- 2) “otra sustancia”, una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, con efectos nutricionales o fisiológicos.»

- 12 El artículo 8 de dicho Reglamento, rubricado «Sustancias sujetas a restricción, prohibición o control comunitario», establece:

«1. Se seguirá el procedimiento previsto en el presente artículo si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingiera en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

2. La Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar una decisión destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, después de que la Autoridad evalúe en cada caso la información disponible, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3, con el fin de incluir, en caso necesario, la sustancia o el ingrediente en el anexo III. En particular:

- a) si se constata un efecto nocivo para la salud, dicha sustancia o el ingrediente que la contenga:
 - i) se incluirán en el anexo III, parte A, y se prohibirá su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos, o
 - ii) se incluirán en el anexo III, parte B, y su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos solo se permitirán en las condiciones previstas en dicha parte;
- b) si se constata que puede tener un efecto perjudicial para la salud, aunque persista la incertidumbre científica, la sustancia se incluirá en el anexo III, parte C.

[...]»

- 13 El artículo 11 del mismo Reglamento, titulado «Disposiciones nacionales», establece lo siguiente en su apartado 2:

«Si un Estado miembro, a falta de disposiciones comunitarias, considera necesario adoptar una nueva disposición legislativa:

- a) sobre la adición preceptiva de vitaminas y minerales a alimentos específicos o a categorías de alimentos, o
- b) sobre la prohibición o la restricción del uso de otras determinadas sustancias en la fabricación de alimentos específicos,

lo notificará a la Comisión de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 12.»

Derecho alemán

- 14 El Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (Código alimentario y de piensos; BGBl. 2005 I, p. 2618) tiene por objeto proteger la salud humana a través de medidas preventivas en el ámbito privado o prevenir los riesgos que presenten o puedan presentar estos productos. El tribunal remitente cita la versión de dicho código publicada el 3 de junio de 2013 (BGBl. 2013 I, p. 1426), modificada por el artículo 2 de la Ley de 5 de diciembre de 2014 (BGBl. 2014 I, p. 1975) (en lo sucesivo, «LFGB»).
- 15 De conformidad con el artículo 1, apartado 3, del LFGB, esta norma tiene por objeto transponer y aplicar los actos jurídicos de la Unión que abordan los ámbitos regulados por ella, como el Reglamento n.º 178/2002.

16 El artículo 2 del LFGB, rubricado «Definiciones», establece:

«[...]

2. Se entenderá por “alimentos” los alimentos en el sentido del artículo 2 del Reglamento [n.º 178/2002].

3. Se entenderá por “aditivos alimentarios” los aditivos alimentarios en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), en relación con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios [DO 2008, L 354, p. 16], modificado por última vez por el Reglamento (UE) n.º 298/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014 [DO 2014, L 89, p. 36]. Los aditivos alimentarios se corresponden con

1) sustancias con o sin valor nutricional, que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismos ni se utilizan como ingrediente característico de un alimento, y que se añaden a un alimento en su fabricación o tratamiento por motivos diferentes a los tecnológicos, convirtiéndose o pudiendo convertirse por sí mismos o a través de sus productos resultantes de su degradación o reacción directa o indirectamente en un ingrediente del alimento; quedan excluidas las sustancias de origen natural o equivalentes químicos naturales y que se utilizan en la práctica general principalmente por su valor nutricional, por su olor o sabor o como estimulantes,

[...]

3) aminoácidos y sus derivados,

[...]».

17 El artículo 4 del LFGB, titulado «Ámbito de aplicación», establece en su apartado 1:

«Las disposiciones de esta Ley

[...]

2) relativas a los aditivos alimentarios se aplican también a las sustancias equivalentes conforme al artículo 2, apartado 3, segunda frase, o apartado 3, punto 2.

[...]»

18 El artículo 5 del LFGB, titulado «Prohibiciones para la protección de la salud», dispone en su apartado 1:

«Está prohibido fabricar o manipular productos para otros de tal manera que su consumo resulte nocivo para la salud en el sentido del artículo 14, apartado 2, letra a), del Reglamento [n.º 178/2002]. No se ven afectadas:

1) la prohibición del artículo 14, apartados 1 y 2, letra a), del Reglamento [n.º 178/2002] sobre la comercialización de alimentos que no sean seguros [...]

[...]».

- 19 El artículo 6 del LFGB, relativo a las prohibiciones de aditivos alimentarios, precisa lo siguiente en su apartado 1:

«Queda prohibido:

- 1) utilizar en la fabricación o tratamiento de alimentos destinados a la comercialización
 - a) aditivos alimentarios no permitidos, ya sea puros o mezclados con otras sustancias,

[...]

- 2) comercializar profesionalmente alimentos que hayan sido producidos o tratados incumpliendo la prohibición establecida en el número 1, o bien que no se ajusten al reglamento adoptado de conformidad con el artículo 7, apartados 1 o 2, números 1 o 5.

[...]»

- 20 En virtud del artículo 7 del LFGB, el Bundesministerium (Ministerio Federal, Alemania) está autorizado a otorgar mediante orden excepciones a las prohibiciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, de la misma norma.

- 21 El artículo 54, apartados 2 y 3, del LFGB está redactado en los siguientes términos:

«2. El Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina Federal de protección de los consumidores y seguridad alimentaria, Alemania) adoptará resoluciones de alcance general [...] siempre que no se opongan a ello razones imperativas de protección de la salud. Deberá instar dichas resoluciones la persona que pretenda importar los productos en el territorio alemán. Al evaluar los riesgos para la salud de un producto, deberán tomarse en consideración los conocimientos actuales de la investigación internacional y, en el caso de los productos alimenticios, los hábitos alimentarios existentes en la República Federal de Alemania. Las resoluciones de alcance general adoptadas con arreglo a la primera frase surtirán efectos en favor de todos los importadores de los productos de que se trate procedentes de Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados Partes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

3. La solicitud deberá ir acompañada de una descripción precisa del producto y de la documentación disponible requerida para adoptar la resolución. La solicitud deberá resolverse dentro de un plazo razonable. En el caso de que en el plazo de noventa días no haya podido adoptarse una decisión definitiva sobre la solicitud, deberá informarse al solicitante de las razones para ello.»

- 22 El artículo 68 del LFGB establece:

«1. Previa solicitud, en casos concretos se pueden conceder excepciones a lo dispuesto en esta Ley y en los Reglamentos que la desarrollen, según se establece en los apartados 2 y 3.

2. Tan sólo se podrán conceder excepciones:

- 1) En lo referente a la fabricación, tratamiento o comercialización de determinados alimentos [...], siempre y cuando se esperen resultados que pudieran ser relevantes para una modificación o ampliación de las disposiciones vigentes sobre alimentos [...], bajo supervisión oficial o siempre y cuando aún no haya tenido lugar una equiparación de las normas legales a los actos jurídicos de [...] la Unión Europea; a estos efectos se tendrán en cuenta adecuadamente los intereses legítimos individuales así como todos los factores que pueden influir en la competitividad general del sector industrial en cuestión.

[...]

- 4) En otros casos, en los que debido a circunstancias especiales, como el deterioro inminente de los alimentos [...] resulte conveniente para evitar cargas desproporcionadas.
3. Tan sólo se podrá conceder una excepción cuando existan hechos que prueben que no cabe esperar riesgo alguno para la salud de las personas o de los animales. [...]
4. La concesión de las excepciones contempladas en el apartado 2, apartados 1 y 3, es competencia de la Oficina Federal de protección de los consumidores y seguridad alimentaria. La autorización podrá sujetarse a condiciones.
5. La concesión de una excepción conforme al apartado 2 tendrá una validez máxima de tres años. En los supuestos mencionados en el apartado 2, punto 1, previa solicitud, podrá prorrogarse en tres ocasiones [...], cada vez por un período máximo de tres años, siempre que se mantengan los requisitos para su otorgamiento.
6. La autorización de una excepción hará constar que ésta podrá ser revocada en cualquier momento debido a un motivo importante.

[...]»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 23 Queisser Pharma, empresa domiciliada en Alemania, fabrica un complemento alimentario denominado «Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure» cuya dosis recomendada aporta diariamente, en particular, 100 mg de aminoácido L histidina y 10 mg de hierro.
- 24 El 27 de marzo de 2006, Queisser Pharma presentó ante la Oficina Federal de protección de los consumidores y seguridad alimentaria (en lo sucesivo, «Oficina») una solicitud de autorización especial de acuerdo con el artículo 68 del LFGB, con objeto de fabricar y comercializar este producto como complemento alimentario en el territorio de la República Federal de Alemania.
- 25 Mediante resolución de 2 de noviembre de 2012, la Oficina denegó la solicitud, al no reunirse los requisitos de concesión de la autorización especial con arreglo al artículo 68 del LFGB. Según la oficina, de conformidad con el artículo 68 del LFGB, apartado 3, la excepción sólo podía concederse si existían hechos que permitieran concluir que no era previsible riesgo alguno para la salud humana o animal. Sin embargo, aun cuando la Oficina consideró que la L histidina contenida en el producto en cuestión en el litigio principal no era peligrosa para la salud, manifestó no obstante algunas dudas respecto a la inocuidad de ese producto debido a que éste aporta diariamente 10 mg de hierro al metabolismo.
- 26 A raíz de la desestimación del recurso que había interpuesto contra esa resolución, Queisser Pharma presentó ante el Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Braunschweig, Alemania) un recurso con objeto de que se declarase que no era necesaria excepción alguna en virtud del artículo 68 del LFGB, apartado 1, primera frase, para poder fabricar y comercializar el producto controvertido.
- 27 Mediante resolución de 17 de febrero de 2015, adoptada en el procedimiento sustanciado ante el tribunal remitente, la Oficina modificó su resolución de 2 de noviembre de 2012 y concedió a Queisser una autorización especial con arreglo al artículo 68 del LFGB por un período de tres años. La Oficina señaló a este respecto que, contrariamente a lo que había entendido anteriormente, no procedía tomar en consideración el hierro contenido en el producto en cuestión en el litigio principal al comprobar los requisitos exigidos en el artículo 68 del LFGB. Queisser Pharma, sin embargo, mantuvo su recurso ante el tribunal remitente.

- 28 A este respecto, dicho tribunal señala que, en virtud del Derecho alemán que regula lo contencioso-administrativo, la demanda presentada el 22 de marzo de 2013 por Queisser Pharma sigue siendo admisible, pues dicha sociedad acredita un interés legítimo en que se declare que no era necesario solicitar tal excepción.
- 29 El tribunal remitente, basándose concretamente en la jurisprudencia nacional, en particular, en la procedente del Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), plantea la cuestión de si el sistema de autorizaciones especiales establecido por el LFGB se ajusta al Derecho de la Unión. En efecto, según esa jurisprudencia, las normas nacionales de seguridad alimentaria deben respetar el Derecho primario de la Unión, especialmente lo establecido en los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, preceptos que no están reservados para las situaciones transfronterizas, lo cual, a su entender, se desprende de la remisión específica a esos artículos contenida en el artículo 14, apartado 9, del Reglamento n.º 178/2002. Sin embargo, el tribunal remitente alberga dudas sobre la compatibilidad de la legislación nacional debatida en el litigio principal con los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, debido a la inobservancia del principio de proporcionalidad.
- 30 Además, el tribunal remitente se pregunta si una legislación nacional como la debatida en el litigio principal es compatible con el Reglamento n.º 178/2002 y con el Reglamento n.º 1925/2006. Según ese tribunal, cabe entender que los artículos 6, 7 y 14 del Reglamento n.º 178/2002 han regulado el ámbito de la seguridad alimentaria de manera exhaustiva, de tal forma que sólo podría dictarse una prohibición nacional de alimentos o de sus ingredientes si concurrieran los requisitos mencionados en dichos artículos. Asimismo, en su opinión, se puede interpretar que el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 regula de manera exhaustiva la posibilidad de añadir aminoácidos a los complementos alimentarios, lo cual se opone a la aprobación de una normativa nacional diferente.
- 31 Por lo tanto, el tribunal remitente se pregunta si la normativa nacional de que se trata en el litigio principal contradice el Derecho de la Unión, en la medida en que, por una parte, prohíbe con carácter general la utilización de aminoácidos en los alimentos, con independencia de la cuestión de si hay suficientes razones para temer riesgos para la salud y, por otra parte, plantea la posibilidad de obtener una excepción a dichas restricciones.
- 32 En estas circunstancias, el Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Braunschweig) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE, 35 TFUE y 36 TFUE, en relación con el artículo 14 del Reglamento n.º 178/2002, en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la fabricación o la manipulación, así como la comercialización de un complemento alimenticio con aminoácidos (en el presente caso: L-histidina), salvo que se conceda una autorización especial temporal, sujeta a determinados requisitos fácticos adicionales, en virtud de la facultad discrecional de las autoridades nacionales?
 - 2) ¿Puede deducirse de la sistemática de los artículos 14, 6, 7, 53 y 55 del Reglamento n.º 178/2002 que tan sólo se pueden establecer prohibiciones nacionales de determinados alimentos o ingredientes alimentarios en las condiciones indicadas en dichas disposiciones, y se opone esto a una normativa nacional como la descrita en el punto 1?
 - 3) ¿Debe interpretarse el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006 en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la descrita en el punto 1?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 33 Mediante sus cuestiones, que procede examinar conjuntamente, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si los artículos 14, 6, 7, 53 y 55 del Reglamento n.º 178/2002 y el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006, así como los artículos 34 TFUE a 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una legislación nacional, como la debatida en el litigio principal, que prohíbe fabricar, transformar o comercializar cualquier complemento alimentario que contenga aminoácidos, salvo autorización especial concedida exclusivamente de manera temporal por una autoridad nacional que a este respecto actúa en el ejercicio de facultades discrecionales.
- 34 Con carácter preliminar, debe señalarse que algunas de las disposiciones del Derecho de la Unión mencionadas en las cuestiones prejudiciales no son aplicables al litigio principal.
- 35 En primer lugar, se desprende de la interpretación conjunta del considerando primero y de los artículos 1, apartado 1, y 2, apartado 2, del Reglamento n.º 1925/2006 que los aminoácidos, dado que poseen efectos nutritivos o fisiológicos y se añaden a los alimentos o se utilizan en su fabricación, se incluyen en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento en la categoría de «otras sustancias», tal como se definen en dicho artículo 2, apartado 2.
- 36 No obstante, como se desprende del segundo considerando de ese Reglamento, cuando no se hayan adoptado disposiciones de Derecho de la Unión específicas en materia de prohibición o restricción de la utilización de sustancias o ingredientes que contengan «sustancias distintas» de las vitaminas o los minerales con arreglo a dicho Reglamento o a otras disposiciones de la Unión específicas, pueden aplicarse las disposiciones nacionales pertinentes, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado. Pues bien, en el Derecho de la Unión ahora vigente, los aminoácidos no son objeto de ninguna prohibición o restricción específica, de conformidad con el artículo 8 del citado Reglamento n.º 1925/2006, que establece el procedimiento de prohibición de las «otras sustancias» en el ámbito de la Unión.
- 37 Por lo tanto, si bien, en virtud del artículo 11, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 1925/2006, las normas nacionales pertinentes aprobadas después de la entrada en vigor de ese Reglamento deben ser notificadas a la Comisión, los Estados miembros, en principio, pueden seguir aplicándolas, en particular, las normas nacionales sobre la prohibición de utilizar aminoácidos en los complementos alimenticios que existieran en el momento de la entrada en vigor de dicho Reglamento. Por consiguiente, el Reglamento n.º 1925/2006 no puede aplicarse a la situación del litigio principal, aun cuando dicho Reglamento no impide la aplicación de otras normas específicas dictadas por el legislador de la Unión en relación con esas «otras sustancias» o de las normas del Tratado.
- 38 Asimismo, respecto a los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, se desprende de la resolución de remisión que todos los elementos que integran este asunto se circunscriben a los límites de la República Federal de Alemania.
- 39 Como ha señalado el Abogado General en los puntos 98 a 100 de sus conclusiones, debido a que todos los citados elementos se circunscriben al interior de un solo Estado miembro (véanse, en este sentido, las sentencias de 30 de noviembre de 1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, apartado 13, y de 15 de noviembre de 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, apartado 47) y a que, por otra parte, las normas del LFGB debatidas en el litigio principal no perjudican a las exportaciones frente al comercio interno de dicho Estado miembro (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de diciembre de 2008, *Gysbrechts y Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, apartado 40), los artículos 34 TFUE a 36 TFUE no son aplicables al litigio principal.
- 40 El tribunal remitente considera no obstante que, pese al hecho de que este asunto carece de cualquier elemento transfronterizo, los artículos 34 TFUE a 36 TFUE pueden ser aplicables, ya que, de acuerdo con el artículo 14, apartado 9, del Reglamento n.º 178/2002, a falta de disposiciones de Derecho de la Unión específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de

la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado FUE y, en particular, de sus artículos 34 y 36.

- 41 No obstante, cabe señalar que, como indica en esencia el Gobierno alemán en sus observaciones escritas, una remisión expresa a los artículos 34 TFUE a 36 TFUE, como la que aparece en el apartado 14, apartado 9, del Reglamento n.º 178/2002, no puede ampliar el ámbito de aplicación de los artículos 34 TFUE a 36 TFUE a una situación, como la del litigio principal, que no contiene ningún otro elemento que permita concluir que estos artículos pueden ser aplicables.
- 42 Finalmente, por cuanto se refiere al Reglamento n.º 178/2002, los datos del expediente remitidos al Tribunal de Justicia permiten comprobar que los artículos 53 y 55 de ese Reglamento, que tienen por objeto, respectivamente, las situaciones o medidas de urgencia que deben adoptarse, así como las situaciones de gestión de crisis, no pueden aplicarse al presente asunto.
- 43 De ello resulta que el artículo 8 del Reglamento n.º 1925/2006, los artículos 34 TFUE a 36 TFUE y los artículos 53 y 55 del Reglamento n.º 178/2002 no son aplicables a los hechos del litigio principal y no se oponen a una legislación nacional como la debatida en dicho litigio.
- 44 En cuanto a los artículos 6, 7 y 14 del Reglamento n.º 178/2002, debe recordarse que, de acuerdo con dicho artículo 14, apartados 1 y 2, no se comercializarán los alimentos que no sean seguros, esto es, los alimentos nocivos para la salud o no aptos para el consumo humano. Por consiguiente, debe ser prohibida la comercialización de cualquier alimento nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
- 45 A este respecto, se desprende del artículo 14, apartados 7 y 9, del mencionado Reglamento que, a falta de disposiciones específicas de Derecho de la Unión, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento. En tal supuesto, dicho precepto permite al Estado miembro, por lo tanto, establecer las normas que regulen la seguridad de los alimentos.
- 46 En este contexto, procede recordar que, a falta de armonización y en la medida en que subsistan dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y exigir (véanse, en este sentido, las sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, apartado 16; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 42, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 85).
- 47 No obstante, la conformidad de una normativa nacional que regula la seguridad de los alimentos, como la debatida en el litigio principal, con el sistema establecido por el Reglamento n.º 178/2002 está supeditada a que dicha normativa respete los principios generales de la normativa alimentaria, en particular, del principio de análisis del riesgo y del principio de cautela, establecidos respectivamente en los artículos 6 y 7 de dicho Reglamento.
- 48 En efecto, de conformidad con su artículo 1, apartado 2, dicho Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Unión y en el ámbito nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.
- 49 Además, el artículo 4, apartado 2, del Reglamento n.º 178/2002 establece que los principios generales definidos en los artículos 5 a 10 de dicho Reglamento constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas. De acuerdo con el artículo 4, apartado 3, del mismo Reglamento, los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.

- 50 De ello se desprende que la legislación alimentaria nacional de que se trata en el procedimiento principal que prohíbe, salvo autorización especial previa, fabricar, transformar y comercializar complementos alimentarios que contengan aminoácidos debe ajustarse al marco general regulado por los citados preceptos del Reglamento n.º 178/2002.
- 51 El Tribunal de Justicia ha declarado que los artículos 6 y 7 de este Reglamento aspiran al objetivo general de alcanzar un nivel de protección de la salud elevado (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 103).
- 52 A este respecto, se desprende del artículo 6, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 178/2002 que el análisis del riesgo en que debe basarse la legislación alimentaria se realizará de acuerdo con las pruebas científicas disponibles y que se efectuará de manera independiente, objetiva y transparente.
- 53 Debe recordarse que el artículo 3, apartado 11, de dicho Reglamento define el análisis del riesgo como un proceso basado en datos científicos y que comprende cuatro etapas: la identificación del factor de peligro, su caracterización, la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo.
- 54 Respecto al artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002, relativo al principio de cautela, se desprende de su apartado 1 que en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
- 55 Como ha señalado el Abogado General en el punto 50 de sus conclusiones, las medidas de gestión del riesgo adoptadas en virtud del artículo 7 del Reglamento n.º 178/2002 únicamente pueden aplicarse después de haber evaluado la información disponible, a efectos del artículo 6 de dicho Reglamento, y cuando tal evaluación haya revelado incertidumbres científicas acerca de los posibles efectos nocivos en la salud de un alimento o de una sustancia incorporada a un alimento.
- 56 A este respecto, la correcta aplicación del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que pueden tener para la salud las sustancias o los alimentos de que se trate y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (véanse, en este sentido, las sentencias de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros, C-236/01, EU:C:2003:431, apartado 113, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 92).
- 57 Por lo tanto, cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias (véase la sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 93 y jurisprudencia citada).
- 58 De ello se desprende que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002, un Estado miembro está facultado, en principio, para aprobar un régimen como el controvertido en el litigio principal, que prohíbe con carácter general y salvo autorización especial la utilización de aminoácidos en los alimentos, si dicho régimen, que es, en lo esencial, un régimen de autorización previa, se basa, en particular, en los principios de análisis del riesgo y de cautela, mencionados en los artículos 6 y 7 de dicho Reglamento, en el sentido que se explican en los apartados 51 a 57 de la presente sentencia.

- 59 Asimismo, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento n.º 178/2002, las medidas adoptadas con arreglo al artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Además, estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.
- 60 Tal incertidumbre, inseparable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación del Estado miembro y repercute, de esta forma, en los modos de aplicación del principio de proporcionalidad. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 91 y jurisprudencia citada).
- 61 En el caso de autos, el tribunal remitente no proporciona suficiente información que permita afirmar que la prohibición de los alimentos que contienen aminoácidos, establecida en el LFGB, se basaba en los principios generales de la legislación alimentaria derivados de los artículos 6 y 7 del Reglamento n.º 178/2002. No obstante, en las observaciones escritas que ha presentado ante el Tribunal de Justicia, el Gobierno alemán sostiene que las normas nacionales relativas a los aminoácidos que se encuentran en el artículo 6, apartado 1, del LFGB, interpretado en relación con el artículo 2, apartado 3, segunda frase, del LFGB, pretenden en efecto paliar la amenaza que resulta para la salud del hecho de añadir aminoácidos a los alimentos. Según ese gobierno, el enriquecimiento de los alimentos con aminoácidos supone riesgos para la salud, pero los actuales conocimientos científicos son incompletos y no permiten todavía hacer una valoración definitiva de tales riesgos.
- 62 A este respecto, procede señalar que el análisis de la compatibilidad del régimen establecido por el LFGB con el Reglamento n.º 178/2002 incumbe al tribunal remitente. En este análisis, dicho tribunal debe, en primer lugar, cerciorarse de que la evaluación de los riesgos que implica la utilización de aminoácidos en los complementos alimentarios se ha efectuado de manera que satisfaga los requisitos mencionados en los apartados 53 y 56 de la presente sentencia y de que no se ha basado en consideraciones meramente hipotéticas.
- 63 En segundo lugar, cuando se demuestra que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica respecto a los efectos perjudiciales para la salud de determinadas sustancias, el margen de discrecionalidad de los Estados miembros en relación con la opción por el nivel de protección de la salud que quieren asegurar resulta especialmente importante (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartados 35 y 36). Por consiguiente, como ha señalado el Abogado General en el punto 96 de sus conclusiones, el hecho de que, en circunstancias como las del litigio principal, las autoridades nacionales competentes dispongan de un amplio margen de discrecionalidad no plantea en sí dudas sobre la compatibilidad con el Reglamento n.º 178/2002.
- 64 En tercer lugar, el régimen establecido por el LFGB se refiere indistintamente, como se desprende del artículo 6, apartado 1, punto 2, del LFGB, interpretado en relación con el artículo 2, apartado 3, segunda frase, punto 3, y del artículo 4, apartado 1, punto 2, del LFGB, a todos los aminoácidos y sus derivados, sin distinción respecto a las posibles categorías o clases de sustancias. Pues bien, aun cuando un régimen de prohibición general como ése no contradice, por este único motivo, lo dispuesto en el Reglamento n.º 178/2002, el análisis del riesgo que han de efectuar las autoridades nacionales competentes de conformidad con el artículo 6 de ese Reglamento debe poner de relieve de forma clara cuáles son los elementos o características comunes de las sustancias de que se trata cuyo riesgo real para la salud humana no puede descartarse.

- 65 En el caso de autos, habida cuenta de la información proporcionada por el Gobierno alemán en sus observaciones escritas, y sin perjuicio de las necesarias comprobaciones que ha de efectuar el tribunal remitente, el análisis del riesgo y la aplicación del principio de cautela que resulta de aquel sólo parecen referirse a determinados aminoácidos, lo cual parece insuficiente para justificar un sistema de autorización previa como el establecido por el LFGB, que afecta indistintamente a todos los aminoácidos.
- 66 Al realizar esa comprobación, es preciso recordar que las dificultades prácticas de llevar a cabo un análisis exhaustivo del riesgo para la salud de los alimentos que contienen aminoácidos, de conformidad con la jurisprudencia citada en el apartado 56 de esta sentencia, no pueden justificar que se prescinda de ese análisis exhaustivo que preceda a la aprobación de un régimen de autorización previa sistemático e indiscriminado (véase, por analogía, la sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 103).
- 67 En cuarto lugar, el artículo 68, apartado 5, del LFGB dispone que la concesión de una excepción a la prohibición mencionada en el artículo 6 del LFGB tendrá una validez máxima de tres años, que sólo podrá prorrogarse en tres ocasiones, cada vez por un período máximo de tres años. A este respecto, debe señalarse que el primero de estos preceptos, al establecer esas restricciones temporales a la concesión de estas autorizaciones especiales, aun en el caso de que esté demostrada la inocuidad de una sustancia, establece una medida desproporcionada para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública perseguido por el LFGB.
- 68 Se desprende de las anteriores consideraciones que los artículos 6 y 7 del Reglamento n.º 178/2002 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una legislación nacional como la controvertida en el litigio principal, que prohíbe fabricar, transformar o comercializar cualquier complemento alimenticio que contenga aminoácidos, salvo autorización especial concedida por una autoridad nacional que a este respecto actúe en el ejercicio de facultades discrecionales, cuando esa legislación se base en un análisis del riesgo que sólo se refiere a determinados aminoácidos, extremo que debe comprobar el tribunal remitente. En cualquier caso, debe entenderse que los citados artículos se oponen a una legislación nacional como la descrita cuando establece que las excepciones a la prohibición contemplada por dicha legislación sólo pueden concederse por un período determinado, aun en el caso de que se haya demostrado la inocuidad de una sustancia.

Costas

- 69 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

Los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una legislación nacional como la controvertida en el litigio principal, que prohíbe fabricar, transformar o comercializar cualquier complemento alimenticio que contenga aminoácidos, salvo autorización especial concedida por una autoridad nacional que a este respecto actúe en el ejercicio de facultades discrecionales, cuando esa legislación se base en un análisis del riesgo que sólo se refiere a determinados aminoácidos, extremo que debe comprobar el tribunal remitente. En cualquier caso, debe entenderse

que los citados artículos se oponen a una legislación nacional como la descrita cuando establece que las excepciones a la prohibición contemplada por dicha legislación sólo pueden concederse por un período determinado, aun en el caso de que se haya demostrado la inocuidad de una sustancia.

Firmas